IfG-Antrag[redacted]om 28. November 2020 (#204574)

1. Welche Behörden überwachen die rund 190 Labore welche PCR Tests durchführen? Die massiven Folgen für die Bürger würden eine engmaschige Überwachung und höchste Standards der Qualitätssicherung erwarten lassen.

Antwort:
Für die Qualitätssicherung in der PCR-Diagnostik ist es wesentlich, bei allen Tests fortlaufend Qualitätskontrollen wie Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, die es erlauben, anhand der dafür generierten Messwerte die Reproduzierbarkeit der Tests und damit relevante Kenngrößen wie z. B. die Nachweisgrenze und ggf. Abweichungen von der erwarteten Leistungsfähigkeit der Tests zu erkennen. Die Diagnostik-Labore sind gehalten, regelmäßig an entsprechenden Ringversuchen teilzunehmen.

Diesbezüglich initiierte INSTAND e.V. in seiner Funktion als Referenzinstitution der Bundesärztekammer in Abstimmung mit der gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV e.V.) und der Gesellschaft für Virologie (GfV e.V.) im April 2020 Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis. Ringversuche werden mehrmals im Jahr regelmäßig deutschlandweit durchgeführt.

2. Gibt es eine verbindliche Richtlinie, dass mindestens auf 2 Gensequenzen getestet werden muss? Bitte senden Sie diese zu, einschließlich einer Darlegung wie die Einhaltung überwacht wird.

Antwort:
Es gibt keine verbindliche Richtlinie dafür, welches Testsystem zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwendet werden muss. Bei niedriger Prävalenz und niederschwelliger Testindikation werden an die Spezifität der Teste im Hinblick auf den positiven Vorhersagewert hohe Anforderungen gestellt. Dem tragen z. B. die von Ihnen angesprochenen "Dual Target" Tests Rechnung. Unabhängig vom Testdesign sind jedoch grundsätzlich die für einen Test vorliegenden Daten zu den Leistungsparametern entscheidend. Die verwendeten Targets (Zielgene) können sich zwischen verschiedenen Testsystemen sowie innerhalb eines Testsystems (z. B. im Falle von "Dual Target"-Tests) in ihrer analytischen Spezifität und Sensitivität unterscheiden. Insbesondere bei diskrepanten Ergebnissen innerhalb eines Tests bzw. unklaren/unplausiblen Ergebnissen der PCR-Testung (z. B. grenzwertige Ct-Werte, untypischer Kurvenverlauf) muss eine sorgfältige Bewertung und Validierung durch einen in der PCR-Diagnostik erfahrenen und zur Durchführung der Diagnostik ermächtigten Arzt erfolgen.

3. Liegt eine Übersicht vor welche Tests die rund 190 Labore anwenden, auf wie viele + welche Gensequenzen gestestet wird, mit wie vielen Zyklen die PCR Tests laufen, Spezifität und Validierungstatus der Labore, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden kann?

Antwort:
Die überwiegende Mehrheit der Labore in Deutschland, die die PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 durchführen, sind nach der höchsten Qualitätsnorm für medizinische Laboratorien (DIN ISO EN 15189) akkreditiert und erfüllen uneingeschränkt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Eine Übersicht über alle Hersteller und die verwendeten PCR-Testsysteme, oder über den Valdierungsstatus der Labore in Deutschland liegt der Bundesregierung nicht vor.

4. Sind Ihnen bereits Ergebnisse des "INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020" bekannt, eine Veröffentlichung ist noch nicht erfolgt? Bitte nehmen Sie Stellung zum Stand der Qualitätssicherungsmaßnahmen der beteiligten Labore für die SARS-CoV-2 PCR Tests.

Antwort:
Siehe auch Antwort zu Frage 1.

Einzelheiten zum INSTAND-Ringversuch entnehmen Sie folgendem Dokument:

https://www.instand-ev.de/fileadmin/uploads/Aktuelles/Konsentierte_Stellungnahme_zum_INSTAND_RV_340_SARS-CoV-2_NAT_April_2020_bt.pdf

5. Die Stellungnahme zum Instand Ringversuch 340 erläutert, dass zur Bestimmung der analytischen Spezifität der einzelnen Teste definierte Studienbedingungen mit Mehrfachbestimmungen einer Vielzahl von Kontrollproben in den Laboratorien nötig wäre, welche Maßnahmen wurden bereits unternommen um diese sicherzustellen und wie sind die Ergebnisse? Bis zu welcher Spezifität dürfen Labore zur SARS-CoV-2 Testung teilnehmen?

Antwort:
INSTAND e.V. bietet für alle deutsche Laboratorien für die Diagnostik zum Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 zwei unterschiedlich konzentrierte quantitative Bezugsproben mit unterschiedlichen SARS-CoV-2-RNA-Lasten an. Diese wurden bereits zusammen mit Ringversuchsproben Mitte November an die Labore verschickt. Die Bezugsproben stellen in dem Sinne keine Kontrolle der Testungen dar, die durch die Ringversuche geschieht, sondern ermöglichen den Vergleich der unterschiedlichen Testsysteme untereinander hinsichtlich der Viruslast, die in einer untersuchten Probe vorhanden ist.

6. Wie wird ausgeschlossen, dass private Labore einen Interessenkonflikt haben, bzgl. Meldung von positiven Ergebnissen (z.B. mit Testung nur einer Sequenz und damit schlechterer Spezifität) und damit viele Anschlusstestungen der Kontaktpersonen = Umsatz generieren?

Antwort:
Labore sind nach §7 IfSG verpflichtet, ein positives PCR-Testergebnis an das zuständige Gesundheitsamt zu melden. Im Regelfall wird für Kontaktpersonen der Kategorie 1 (enge Kontakte) anschließend eine häusliche Absonderung für 14 Tage (Quarantäne) angeordnet, sodass hier kein Interessenskonflikt seitens der Labore besteht. Das Testen asymptomatischer Kontaktpersonen ist eine Einzelfallentscheidung nach Maßgabe des zuständigen Gesundheitsamts.

7. Welche wissenschaftliche Begründung gibt es für den 7-Tagesinzidenzwert. Da der Wert die Testanzahl nicht berücksichtigt können sich o.g. Interessenkonflikte besonders negativ auswirken

Antwort:
Das RKI analysiert fortlaufend verschiedene Datenquellen, um die Lage in Deutschland so genau wie möglich erfassen und einschätzen zu können. Dazu zählen unter anderem die offiziellen Meldedaten

(u.a. Fall- und Todeszahlen, geografische Verteilung, zeitlicher Verlauf, betroffene Altersgruppen, Hospitalisierungen, Ausbrüche), aber auch Informationen aus bereits bestehenden Surveillance-Systemen (z.B. zur Influenza) und aus Projekten und Studien, die im Rahmen der COVID-19-Pandemie - auch in Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen - entstehen. Auch die Anzahl der COVID-19-Patienten auf Intensivstationen und der in Deutschland insgesamt durchgeführten Labortests auf SARS-CoV-2 wird erfasst. Alle Informationen werden gemeinsam bewertet und im täglichen Situationsbericht veröffentlicht. (siehe auch FAQ: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/gesamt.html)

Die 7-Tage-Inzidenz ist demnach ein wichtiger Baustein für die Bewertung der Lage, wird jedoch immer im Zusammenhang mit den Daten aus anderen Erhebungssystemen verglichen und entsprechend eingeordnet. Die Berechnung der 7-Tage-Inzidenz erfolgt auf Basis des Meldedatums, also dem Datum, an dem das lokale Gesundheitsamt Kenntnis über den Fall erlangt und ihn elektronisch erfasst hat. Für die heutige 7-Tage-Inzidenz werden die Fälle mit Meldedatum der letzten 7 Tage gezählt. Die 7-Tage-Inzidenz wird u.a. aus dem Grund herangezogen, da die täglichen Fallzahlen schwanken und z.B. an Samstagen und Sonntagen weniger COVID-19-Fälle an das RKI übermittelt als an anderen Tagen. Mit Hilfe der 7-Tage-Inzidenz werden die Daten besser interpretierbar und können leichter miteinander verglichen werden. Außerdem fokussiert die Berichterstattung damit besser auf das aktuelle Infektionsgeschehen als bei Verwendung von kumulativen Fallzahlen.

8. SARS-CoV-2-Testungen werden je nach Setting und Versicherungsstatus zu Lasten unterschiedlicher Kostenträger abgerechnet. Kostenträger können die gesetzlichen Krankenkassen, Selbstzahler bzw. die private Krankenversicherung, Beihilfeträger, der Gesundheitsfonds, der öffentliche Gesundheitsdienst bzw. Länder und Gemeinden, Arbeitgeber aber auch andere öffentliche oder private Stellen sein. Im Rahmen der Krankenbehandlung trägt die Kosten in der Regel die gesetzliche oder die private Krankenversicherung. Kosten für Testungen bei asymptomatischen Personen, die aufgrund der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchgeführt werden, werden bei gesetzlich und nicht gesetzlich versicherten Personen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

Antwort:
Gemäß Lagebericht des Robert Koch-Institutes vom 11. November 2020 wurden bis einschließlich Kalenderwoche 47 rund 27,9 Millionen PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 durchgeführt. Welcher Anteil hiervon zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet wurde, kann derzeit nicht beziffert werden, da entsprechende differenzierte Abrechnungsdaten noch nicht vorliegen. Nach der Transparenzdatenmeldung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 19.11.2020 gemäß § 10 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 wurden bis einschließlich Oktober 2020 3.319.511 Tests zu Lasten des Gesundheitsfonds abgerechnet. Gemäß Veröffentlichung des Bundesamtes für Soziale Sicherung wurden bis zum 16.11.2020 Kosten für Testungen aufgrund der vorgenannten Verordnung in Höhe von 174,814 Mio. Euro mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet:

https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Covid19_Krankenhausentlastungsgesetz/20201116Zahlungen_fuer_Corona-Tests.pdf

Der Bund leistet zum Ausgleich pandemiebedingter Mehrbelastungen der GKV und zur Sicherstellung der Liquidität des Gesundheitsfonds im Jahr 2020 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 3,5 Mrd. Euro an den Gesundheitsfonds. Mit dem Gesundheitsversorgungs- und

Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) ist ein weiterer ergänzender Bundeszuschuss im Jahr 2021 in Höhe von 5 Mrd. Euro vorgesehen.